

# Для покращення еректильної функції

Перший Аванафіл в Україні!



**КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД**  
*Якість без компромісів!*

РП МОЗ України №UA/17653/01/01, UA/17653/01/02 від 13.09.2019.  
Інформація надана скорочено. З повною інформацією про препарат можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб призначена для розповсюдження серед медичних і фармацевтичних працівників на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.  
Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».  
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.  
04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

П.-Дж. Цай, Ш.-Я. Хунг, Ц.-Х. Лі, Б.-П. Цзянь, відділення урології, відділення хірургії, Юанська лікарня загального профілю, Тайвань (Республіка Китай)

# Оцінка ефективності аванафілу при лікуванні еректильної дисфункції в умовах реальної клінічної практики

**Аванафіл є інгібітором фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ-5) другого покоління зі швидким початком дії (15 хвилин), що дозволяє уникнути незручностей, пов'язаних із необхідністю очікування перед спробою статевих актів. Даних щодо його практичного застосування, включаючи ефективність лікування, все ще бракує. Представлене дослідження мало на меті проаналізувати результати лікування аванафілом пацієнтів з еректильною дисфункцією (ЕД) та визначити фактори, які впливають на його клінічну ефективність. Результати дослідження показали, що аванафіл є ефективним засобом для лікування ЕД і рівень задоволеності пацієнтів ним є високим. Виявлено додаткові фактори, врахування яких може покращити результати лікування. Таким чином, це перше дослідження, яке надає докази ефективності аванафілу щодо лікування ЕД в умовах реальної клінічної практики.**

**Ключові слова:** еректильна дисфункція, передчасна еякуляція, інгібітори фосфодіестерази 5-го типу, аванафіл.

ЕД – нездатність чоловіка досягти та підтримувати ерекцію статевого члена, достатню для здійснення статевих актів. Глобальна поширеність ЕД становить від 3 до 76,5%, причому спостерігається тенденція до її збільшення з віком (10,6–35,0% – у чоловіків 18–40 років, 15,5–65,4% – у чоловіків 40–70 років і 27,7–94,9% – у чоловіків віком  $\geq 70$  років) (Kessler A. et al., 2019).

Відповідно до основних патологій, залучених у патогенез ЕД, її можна класифікувати на органічну, психогенну та змішану, причому останній тип є найбільш поширеним. Факторами ризику ЕД є вік, цукровий діабет, дисліпідемія, гіпертонія, серцево-судинні захворювання, передчасна еякуляція (ПЕ), доброякісна гіперплазія передміхурової залози, ожиріння, куріння та тривожність. ЕД має негативний вплив на психосоціальне здоров'я та якість життя і є предиктором серцево-судинних захворювань та смерті (European Association of Urology, 2023).

Лікування ЕД спрямоване на відновлення сексуального задоволення чоловіка/пари та покращення якості життя пацієнта з урахуванням його виражених потреб і вподобань. На ефективність терапії ЕД можуть впливати численні фактори, включаючи якість ерекції, небажані побічні ефекти, загальні очікування сексуальних партнерів від лікування та його вартість (Mulhall J.P. et al., 2018). Краще розуміння факторів, які чинять значний вплив на ефективність терапії, може допомогти адаптувати майбутні лікувальні стратегії та покращити їх результати.

До препаратів першої лінії лікування ЕД належать пероральні інгібітори ФДЕ-5, внутрішньокавернозні ін'єкції, місцевий/інтрауретральний алпростадил, вакуумні еректильні пристрої та низькоінтенсивна ударно-хвильова терапія (Burnett A.L. et al., 2018). Пероральні інгібітори ФДЕ-5, включаючи силденафіл, тадалафіл, варденафіл та аванафіл, є найпоширенішими препаратами першої лінії лікування ЕД. Предметом вивчення у цьому дослідженні був саме аванафіл, швидкодіючий і високоселективний інгібітор ФДЕ-5 другого покоління.

Клінічні дослідження показали, що аванафіл виявився ефективним засобом для лікування ЕД із хорошою переносимістю, однак фактори, пов'язані з успішністю лікування аванафілом, вивчені не були. У цьому дослідженні автори мали на меті відповісти на два питання:

- чи є аванафіл ефективним на практиці?
- чи повідомляють пацієнти з ЕД про високий рівень задоволеності лікуванням аванафілом?

З огляду на це було проведено перехресне обсерваційне дослідження для вивчення ефективності препарату аванафіл в умовах реальної клінічної практики, оціненої за допомогою валідованих опитувальників.

## Методи

### Вид дослідження та учасники

У 4-й фазі відкритого перехресного спостережного дослідження пацієнти з ЕД зверталися амбулаторно в період із листопада 2021 року по лютий 2023 року. Під час основного візиту (візит 1) збирався анамнез захворювання та проводилося фізикальне обстеження.

Усім учасникам пропонували заповнити анкету опитування щодо сексуального здоров'я чоловіків (ОСЗЧ) для оцінки еректильної функції в останні 6 місяців. Їм було призначено по дві упаковки аванафілу (4 таблетки по 200 мг в упаковці) для застосування за потреби з рекомендацією приймати препарат за  $\geq 15$  хв до статевих актів, із сексуальною стимуляцією для полегшення ерекції. Інформацію стосовно ефективності лікування, побічних реакцій та показників еректильної функції

оцінювали за допомогою анкети під час кожного наступного візиту (з інтервалом у 4 тижні).

Пацієнти, які мали в анамнезі рак передміхурової залози, серйозні психіатричні або хронічні серцево-легеневі захворювання, отримували будь-яку форму терапії нітрогліцерином або мали сексуальні контакти із чоловіками, були виключені з дослідження.

### Оцінка результатів

Під час кожного наступного візиту (візити 2–6) використовувався структурований опитувальник, який складався з 21 питання, для з'ясування особливостей застосування аванафілу в клінічній практиці. Опитувальник включав три розділи:

- розділ 1 – п'ять запитань про дозу, час прийому, контрольний список побічних ефектів від лікування та ступінь їх тяжкості, а також попередній анамнез лікування ЕД інгібіторами ФДЕ-5;

- розділ 2 – анкета ОСЗЧ, що складалася з п'яти пунктів. У зв'язку з коротким періодом лікування у цьому дослідженні дане опитування використовувалося для оцінки еректильної функції в учасників протягом останніх 4 тижнів під час контрольних візитів, а не протягом останніх 6 місяців. Тяжкість ЕД була класифікована за п'ятьма категоріями на основі загального балу ОСЗЧ: тяжка ЕД (1–7), помірна (8–11), від легкої до помірної (12–16), легка (17–21) та відсутність ЕД (22–25);

- розділ 3 – анкета опитування щодо задоволеності лікування еректильної дисфункції (ОЗЛЕД) з 11 пунктів. Кожне питання оцінювалося за 5-бальною шкалою, де вищий бал вказував на більшу ефективність лікування. Індекс ОЗЛЕД розраховувався шляхом множення загального бала на 1,82, у результаті чого отримували діапазон від 20 (найнижча ефективність) до 100 (найвища ефективність).

Задоволеність лікуванням визначалася як показник індексу ОЗЛЕД  $\geq 60$ , а незадоволеність –  $< 60$ .

### Результати

Загалом у дослідження було включено 234 чоловіки. Середній вік пацієнтів становив  $54,6 \pm 11,9$  року. Майже половина (46,6%) хворих були теперішніми або колишніми курцями. Багато учасників мали супутні захворювання, найпоширенішими з яких були гіпогонадизм (40,7%), дисліпідемія (36,8%), артеріальна гіпертензія (31,6%) і цукровий діабет (20,9%), у 27,0% пацієнтів була наявна ПЕ. Середня тривалість ЕД становила  $2,6 \pm 3,2$  року (діапазон – 0,3–20,0 року). Під час основного візиту середній загальний бал за шкалою ОСЗЧ становив  $10,6 \pm 5,7$ , що свідчило про помірний ступінь тяжкості ЕД.

### Ефективність аванафілу

Опитування пройшли 112 (47,9%) чоловіків, середня тривалість спостереження становила  $5,6 \pm 3,1$  тижня. Частка пацієнтів, які отримували аванафіл у дозі 100 мг, 200 мг і  $> 200$  мг, становила 13,4, 82,1 та 4,5% відповідно.

На фоні лікування аванафілом середній загальний бал за ОСЗЧ значно збільшився, із  $10,2 \pm 5,6$  на початковому етапі до  $17,5 \pm 6,2$ . Підвищення загального бала за ОСЗЧ на  $> 4$  було досягнуто у 71,4% пацієнтів, при цьому на фоні прийому аванафілу еректильна функція нормалізувалася у 33,1% чоловіків.

У результаті лікування аванафілом середні бали за 11 пунктами анкети ОЗЛЕД, оцінені за 5-бальною шкалою, становили від 3,50 (запитання 2 «Наскільки результат лікування відповідає очікуванням?») до 4,24

(запитання 3 «Яка ймовірність продовження лікування?»). Середній бал за індексом даного опитувальника склав  $77,22 \pm 15,91$ , а рівень задоволеності пацієнтів лікуванням аванафілом сягав 87,5%.

### Фактори, пов'язані з ефективністю лікування

У той час як 98 пацієнтів були задоволені лікуванням аванафілом (середній бал за індексом ОЗЛЕД –  $81,2 \pm 12,4$ ), 14 чоловіків не були задоволені (середній бал за індексом ОЗЛЕД –  $49,6 \pm 8,5$ ). Молодший вік, менша окружність талії та нижчий рівень ліпопротеїдів низької щільності були пов'язані з більшою успішністю лікування аванафілом. Щодо чоловічої статевої функції, то пацієнти, які були задоволені лікуванням аванафілом, мали меншу тривалість ЕД ( $2,3 \pm 3,2$  року проти  $4,4 \pm 3,7$  року), вищий загальний бал за шкалою ОСЗЧ на початковому етапі ( $10,6 \pm 5,4$  проти  $7,1 \pm 5,6$ ) та після лікування аванафілом ( $18,8 \pm 5,0$  проти  $8,3 \pm 5,6$ ). Також серед них більшим був відсоток тих, хто не приймав інгібітори ФДЕ-5, порівняно з чоловіками, які повідомили про незадоволеність лікуванням аванафілом (52,0% проти 14,3%). Хоча відсоток пацієнтів із ПЕ був майже однаковий в обох підгрупах (23,7% проти 28,6%), наявність ПЕ була значущим фактором, що впливало на задоволеність лікуванням аванафілом. У підгрупі задоволених пацієнтів частка чоловіків із наявною ПЕ була нижчою (1,0% проти 14,3%), але відсоток пацієнтів із набутою ПЕ – вищим (22,7% проти 14,3%), ніж у підгрупі незадоволених пацієнтів.

### Вплив попередньої терапії інгібіторами ФДЕ-5

Серед 112 чоловіків, які відповіли на запитання анкети, 53 (47,3%) досліджуваних раніше не отримували терапії інгібіторами ФДЕ-5, а 59 (52,7%) осіб застосовували інші препарати цієї групи, окрім аванафілу. Аналіз підгруп продемонстрував, що більша частка пацієнтів у підгрупі, які не застосовували інгібітор ФДЕ-5, були задоволені лікуванням аванафілом порівняно з підгрупою, яка отримувала попередню терапію інгібітором ФДЕ-5 (96,2% проти 79,7%). Однак між досліджуваними підгрупами не було виявлено відмінностей у частці пацієнтів, які повідомили про підвищення загальної оцінки за ОСЗЧ на  $> 4$  бали та будь-які побічні ефекти, пов'язані з лікуванням аванафілом, при однаковій тривалості спостереження.

### Дані про безпеку лікування

У 46 (41,1%) чоловіків спостерігалось  $\geq 1$  побічного ефекту від лікування. Найпоширенішими з них були гіперемія шкіри (21,4%), головний біль (14,3%) і закладеність носа (11,6%). Усі небажані явища були легкими й не впливали на повсякденне життя пацієнтів.

### Висновки

У щоденній клінічній практиці аванафіл продемонстрував хорошу ефективність і безпеку лікування чоловіків з ЕД. Задоволеність пацієнтів терапією була високою і залежала від кількох вихідних характеристик та стану еректильної функції на фоні лікування. Представлені дані підтверджують, що аванафіл є прийнятним лікарським засобом для лікування ЕД у пацієнтів, які бажають швидкого досягнення результату та терапії за потреби.

### Реферативний огляд підготувала Дар'я Чорна

За матеріалами: Tsai P.-J., Hung S.-Y., Lee T.-H., Jiann B.-P. A real-world pilot study assessing treatment satisfaction with avanafil in patients with erectile dysfunction. Sex Med. 2024 Feb 7;12(1): qfae001.